

内江市第一人民医院文件

内一医〔2023〕179号

内江市第一人民医院 关于印发《伦理审查委员会工作制度 (2023年版)》的通知

各科室：

根据《赫尔辛基宣言》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023版）、《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》（2023版）、《医疗技术临床应用管理办法》（2018版）、《药物临床试验质量管理规范》（2020版）和《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022版）等法律法规、政策和指南，结合医院实际，特修订我院《伦理审查委员会工作制度》，伦理审查委员会的相关工作开展遵照本制度执行。本制度自发布

之日起执行。



内江市第一人民医院
2023年9月6日

内江市第一人民医院行政办公室

2023年9月7日印发

内江市第一人民医院 伦理审查委员会工作制度（2023年版）

第一章 总则

第一条 为规范医疗科研行为，保护研究参与者、研究者的合法权益，促进生命科学和医学研究健康发展，制定本制度。

第二条 伦理审查和研究活动应遵循《赫尔辛基宣言》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023版）、《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》（2023版）、《医疗技术临床应用管理办法》（2018版）、《药物临床试验质量管理规范》（2020版）和《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022版）等法律法规、政策和指南。

第三条 医院伦理审查委员会的宗旨是通过对临床研究项目、医疗技术或其他类别项目的科学性、伦理性进行审查，确保研究参与者的尊严、安全、权益和福祉得到保护，促进涉及人的生命科学和医学研究达到科学和伦理的高标准，增强公众对临床研究的信任和支持。

第二章 组织机构及职责

第四条 伦理审查委员会设主任委员1人、副主任委员至少1人，委员若干人，应由多学科专业背景的委员组成，包括生命科学、医学、生命伦理学、法学等领域的专家学者、与研究项目的组织者和我院不存在行政隶属关系的外单位的人员，并有不同性

别的委员，人数不少于7名。主任委员、副主任委员、委员职责分别如下：

（一）主任委员职责

1. 主持会议

根据国际国内科研伦理准则和管理要求，主持审查所有以人为研究参与者的研究项目，敦促每个委员都应有机会参与伦理审查的决议过程。

2. 了解并确定处理利益冲突

询查委员是否与研究项目存在利益冲突。如果存在利益冲突，则需要确定（1）在委员会内部公开利益冲突；或（2）要求该委员回避对相关研究方案的审查，并且不参与投票。

3. 确保研究者以及主审委员向伦理审查委员会所提交的对试验方案的审查报告遵循伦理审查委员会的审查指南，包括在细节上符合国际和国内通用的科研伦理准则。

4. 主任委员可根据委员专业背景、审查能力以及待审查项目专业领域，为项目指定2名委员在会议审查之前先行重点审查某些研究方案（主审制），然后将审查报告提交伦理审查委员会进行会议审查。

5. 确保伦理审查委员会对所有试验方案进行初始会议审查和复审。

6. 向委员、科研人员和其他相关人员提供对涉及人的研究参与者的临床研究的工作指导意见和专业指导意见，并与全体委员

协作，以高水准行使伦理审查委员会的职能。

7. 及时通告国际国内新颁布和制定的相关政策和伦理准则，保证委员有学习提高审查能力的机会，以便加强对伦理准则和规范的理解。

（二）副主任委员职责

当主任委员缺席时，行使主任委员既定的所有职责。

（三）委员职责

1. 对会议的议项目进行充分的准备，例行参加审查会议，准确审评会议的各项内容，对研究项目进行审核并做出审查决议。

2. 伦理审查委员会委员应当签署保密协议，承诺对承担的伦理审查工作履行保密义务，对所受理的研究项目方案、研究参与者信息以及委员审查意见等保密。

3. 接受相关包括科研伦理继续教育和培训，不断提高审查能力。

第五条 医院伦理审查委员会委员实行任期制，每届任期五年，可以连任。委员可根据需要有所变更，如有变动，应及时补充，以保证足够数量的委员开展工作。

第六条 伦理审查委员会设秘书至少 1 名，负责受理伦理审查需要的文件、安排会议日程、会议记录、决议通告、档案管理及其他日常工作。具体职责为：

(1) 负责伦理审查委员会的日常管理工作，并向主任委员报告；

(2) 负责受理伦理审查申请材料，告知申请材料需补充的缺项；

(3) 定期组织伦理审查委员会会议，安排会议日程；

(4) 根据安排的会议日程通知伦理审查委员会委员参加会议，在会议前将审查材料提交伦理审查委员会委员预审；

(5) 做好伦理审查委员会会议记录；

(6) 根据会议记录和投票结果形成书面的伦理审查意见或决定明确的审查批件，提交主任委员/副主任委员审核签发，在审查后 10 个工作日内将审查决定传达给申请人；

(7) 对所有批准的研究项目按要求组织跟踪审查、修正方案审查、严重不良事件审查等具体工作；

(8) 负责协调伦理审查委员会与申请者、委员、研究者之间的联系；

(9) 负责起草伦理审查委员会年度工作总结，提交主任委员审定；

(10) 协助财务科做好伦理审查委员会经费管理工作；

(11) 负责伦理审查委员会文件档案的管理和归档。

第七条 伦理审查委员会培训机制

所有委员（包括主任委员、副主任委员）及秘书在行使其职责前至少接受过一期相关法律法规、部门规章、伦理审查知识以

及伦理审查委员会指南操作规程的培训并获得省级及以上培训证书后方可任职，培训的记录保存在伦理审查委员会办公室。

委员定期接受伦理相关的继续教育并保存培训记录。对于伦理审查委员会制度、指南及指南操作规程的更新，进行全体委员培训。伦理审查委员会负责定期对医院内相关人员进行伦理知识的培训。

伦理审查委员会主任委员、副主任委员和委员通过线上、线下等多种形式参加多种继续教育培训，包括相关伦理课程、伦理审查研讨会、伦理报告和经验分享等学术活动以及较高质量的其他学术活动，每两年应该获得 I 类学分不少于 5 分。

第三章 任务

第八条 医院伦理审查委员会的主要任务是维护研究参与者的尊严、安全、权益及福祉，论证本院的医学伦理及生命伦理问题，对以人为研究参与者、利用人的信息数据或生物样本开展的生命科学和医学研究项目进行伦理审查和批准，并提供咨询服务。

第九条 评价、论证本院开展的涉及人的生命科学和医学研究课题的伦理依据，贯彻知情同意原则，审查知情同意文件，对研究课题提出伦理决策的指导性建议。

第十条 讨论、论证本院临床实践中遇到的伦理难题，给出伦理咨询意见。

第十一条 对本院已经实施或即将引进的医学新技术、对已经开展或即将开展的重大医疗技术、对医务人员或病人（包括病人的法定监护人）的涉及伦理的咨询与诉求、对医院交办的涉及伦理的事件，进行伦理的讨论、论证。

第四章 工作程序

第十二条 医院伦理审查委员会接受委托人咨询论证的相关资料须由委托人提出申请，填写申请表并提供完整的资料及委托目的。

第十三条 医院伦理审查委员会的例会程序为：（1）申请人提交相关待审资料；（2）秘书受理并整理汇总提交的相关资料；（3）伦理审查委员会组织项目审查；（4）下发审查决定。

第十四条 如果伦理委员专业知识不能胜任所提交资料的审查时，可邀请有关领域的专家作为独立顾问，但不具有表决权。

第十五条 医院伦理审查委员会委员如与审查项目存在利益冲突，该委员应回避对相关研究方案的审查，并且不参与投票。

第十六条 医院伦理审查委员会及其成员，对于项目审查中提出的意见，只作为讨论意见记录在案，供决策参考，不具有直接行政效力。

第五章 伦理审查原则、批准指南、职权范围及审查程序

第十七条 伦理审查应遵循以下原则：

1. 研究具有科学价值和社会价值，不违反法律法规、规章的规定，不损害公共利益。

2. 研究参与者权利得到尊重，隐私权和个人信息得到保护。
3. 研究方案科学，符合伦理原则要求；中医药研究的方案，符合传统实践经验。
4. 研究参与者招募方式、途径、纳入和排除标准恰当、公平。
5. 研究参与者可能遭受的风险与研究预期的受益相比在合理范围内，风险最小化；对研究参与者在研究中可能承受的风险有预防和应对措施。
6. 研究前由具备资格或经过培训的研究者负责获取书面知情同意书，知情同意规范、有效，提供的信息充分、完整、易懂，获得知情同意的过程合规、恰当；研究者随时接受研究有关问题的咨询。
7. 向研究参与者明确告知其应当享有的权益，包括在研究中可以随时无理由退出且不会因此受到不公正对待权利，退出研究后的影响、其他治疗方法等。
8. 研究参与者参加研究的合理支出得到适当补偿；研究参与者参加研究受到损害时，给予合理、合法的治疗、补偿或者赔偿。
9. 研究机构和研究者能够胜任。
10. 研究结果发布方式、内容、时间合理。
11. 研究者遵守科研规范与诚信。
12. 研究参与者个人信息及相关资料的保密措施充分。
13. 研究不涉及利益冲突，不涉及社会敏感的伦理问题。

14. 按照国家有关分级管理的规定，完成对不同风险级别的生物医学、新技术临床研究项目的审批，确保在本院伦理审查委员会备案和/或审查。

第十八条 伦理审查批准指南

1. 申请伦理审查的研究项目的科学性已经得到充分的学术论证，其社会价值以及研究参与者权利得到充分的尊重和保护。伦理审查委员会经过充分的讨论，以全体委员人数的 1/2 以上（有特殊规定者除外）的意见做出对审查方案的决议。

2. 申请伦理审查的研究项目，已经按照国家相关规定获得相应审批。如适用，包括但不限于人类遗传办公室批件、国家药监局临床试验批件、放射性或生物安全委员会等机构的批件。

3. 申请伦理审查的研究项目有数据和安全监督(DSM)措施，确保研究参与者的安全。

4. 对于风险程度不同的生物医学新技术临床研究，符合国家颁布的有关规定。

第十九条 伦理审查职权范围

伦理审查委员会负责审查和监督医院任何涉及人的生命科学和医学研究项目，包括：

1. 审查所有以人为研究参与者、利用人的信息数据或生物样本开展的生命科学和医学研究项目是否符合伦理要求。

2. 有权要求研究人员提供或修订研究方案和知情同意文件。

3. 终止或暂停已批准的试验。

4. 审查执行中的研究项目方案及知情同意书的修订。
5. 监测已审批项目的实施。
6. 审查上报的已审批项目实施过程中发生的严重不良事件。

第二十条 伦理审查程序

1. 伦理审查委员会秘书在主任委员的指导下对项目提交资料进行初审,根据项目提交资料决定审查方式。对于会审的项目,医学伦理审查委员会对项目的审查意见应在讨论后以投票的方式进行表决。只有参与审查的伦理审查委员会成员才有表决权。

2. 存在利益冲突的委员在项目审查和表决时应回避,不参与投票。

3. 到会参与审查的委员应达到全体委员人数的半数以上且包括医药、非医药专业,独立于研究/试验单位之外的人员和不同性别的人员,会议方为有效。

4. 对否决项目及修改后再审项目应详细说明理由。

第六章 跟踪审查

第二十一条 伦理审查委员会对所有批准研究的项目进展情况按频率进行跟踪审查,直到不再从研究参与者那里产生新的数据为止。跟踪审查的时间间隔不超过 12 个月。

第二十二条 跟踪审查的内容:

1. 是否按照已批准的研究方案进行研究并及时报告。
2. 研究过程中是否擅自变更研究内容。
3. 是否增加研究参与者风险或者显著影响研究实施的变化

或者新信息。

4. 是否需要暂停或者提前终止研究。

5. 其他需要审查的内容。

第二十三条 跟踪审查的形式：

1. 审查临床研究科室提交的临床研究进展报告。

2. 根据研究方案的性质和可能发生的不良事件，在批准研究时确定的跟踪审查频率。

3. 以下情况和事件要求研究者及时向伦理审查委员会报告，重新审查：

(1) 对方案的任何修改，其可能影响研究参与者安全和权益，或影响研究的实施；

(2) 与研究实施和研究产品有关的、严重的和非预期的不良事件，以及研究者、申办者和管理机构所采取的措施；

(3) 可能影响研究风险/受益比的其他情况。

第二十四条 跟踪审查的要求：

1. 需做出跟踪审查决定时，法定到会人数应符合本制度的规定。

2. 跟踪审查的决定应公布并传达给申请者。

3. 凡研究暂停、提前终止，申请者应及时书面通知伦理审查委员会暂停、终止的原因，暂停、提前终止的研究所取得结果的总结应递交伦理审查委员会。

4. 研究的最后总结报告副本应递交伦理审查委员会。

5. 进行跟踪审查时,须将所有先前批准的或者修改的内容一并整理到研究方案中。

6. 如果研究项目负责人逾期 1 个月仍未按审查决议规定向伦理审查委员会递交跟踪审查的相关材料,委员会可以终止其研究的继续进行。重启已被终止的研究方案需要向审查委员会重新递交申请。

第七章 文件及档案

第二十五条 建档内容

1. 伦理审查委员会章程与制度,标准操作规程,指南与职责、工作表格。

2. 伦理审查委员会成员任命文件,伦理审查委员会委员声明,保密承诺,利益冲突声明,伦理审查委员会成员专业履历,独立顾问聘请书,伦理审查委员会成员通讯录。

3. 申请者提交的伦理审查申请表及相关资料。

4. 伦理审查委员会审查受理通知书,会议日程,伦理审查委员会会议签到表,会议记录,伦理审查委员会审查批件的副本。

5. 伦理审查委员会成员培训计划,培训资料。

6. 伦理审查委员会年度工作总结。

第二十六条 研究备案

按要求在国家医学研究登记备案信息系统做好备案工作。医院伦理审查委员会和研究者及时将研究项目的伦理审查意见(包

括初始审查、各类跟踪审查等)、年度工作报告等信息按要求如实、完整、准确上传,并根据研究进展及时更新信息。

第二十七条 档案管理

秘书负责文档存取,办理借阅和返还手续。文件存档至少到研究结束后 10 年。